

ДНЕВНИК
производственной практики по контролю качества ЛС
По специальности Фармация
студента 5 курса

1. Фамилия, имя _____
2. Место прохождения практики _____
3. Город, область, край _____
аптека _____

20 __ г.

4. Руководитель практики в аптеке _____
5. Заведующий аптекой _____

6. Печать аптеки

7. Дата

Обязанности студента в период прохождения производственной практики

Студент обязан:

- своевременно явиться на базу прохождения практики;
- полностью выполнить задания, предусмотренные программой практики;
- строго выполнять правила внутреннего трудового распорядка аптеки, график работы и все указания своих непосредственных руководителей на рабочих местах;
- пройти инструктаж (вводный и на рабочих местах) по охране труда, технике безопасности;
- нести ответственность за выполняемую работу и ее результаты наравне со штатными работниками;
- ежедневно отражать в дневнике содержание работы, выполняемой лично или при непосредственном участии. Дневник заполняется и хранится в аптеке;
- ежедневно заполнять таблицу (график) работы на первых двух страницах дневника, где фиксируется время начала и конца работы; таблицу ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя практики, а по окончании практики – печатью и подписью руководителя учреждения;
- выполнить курсовую работу по заданию кафедры или руководителя базы практики;
- приобрести умения и навыки, предусмотренные программой практики;
- активно участвовать в общественной жизни коллектива;
- качественно и своевременно оформить и представить документы по производственной практике.

Работа в аналитическом кабинете аптеки

Во время прохождения практики студент должен:

- изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки;
- освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания оформления сертификатов, аналитических паспортов и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
- ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств;
- освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды;
- изучить документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.);
- освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке.

Во время производственной практики в аптеке студент должен выполнить качественный и количественный анализы:

- воды очищенной;
- растворов хлорамина или хлорной извести, перекиси водорода, раствора йода спиртового 5 %, раствора аммиака;
- раствора нашатырно-анисовых капель;
- лекарственных веществ, поступающих из отдела запасов (анализ дефектуры), из следующих групп: сульфаниламиды, аминокислоты, алкалоиды, барбитураты, витамины, синтетические органические основания и их соли и др.;
- растворов атропина сульфата, серебра нитрата, изотонического раствора натрия хлорида;
- растворов бюреточной системы (концентратов);
- внутриаптечных заготовок;
- стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций;

- экстремальной рецептуры различных лекарственных форм: микстур, мазей, растворов, порошков, глазных капель, растворов для инъекций;
 - лекарственных форм с фитопрепаратами: настойками (красавки, валерианы, ландыша, мяты перечной, пустырника, календулы, боярышника); маслами (мяты перечной, эвкалипта); экстрактами (солодки, красавки, ревеня); настоями (корневищ с корнями валерианы, листьев мяты, травы пустырника, алтеевого корня, травы термопсиса); отваром листьев сенны.
- Объекты анализа следует выбирать, руководствуясь следующим примерным списком (при наличии в рецептуре): лекарственные формы, содержащие кофеин-бензоат натрия, анальгин, антипирин, новокаин, хлоралгидрат, аскорбиновую кислоту, алкалоиды, ксероформ; капли Бахона, микстуры Павлова, Кватера, Смоленского; порошки витаминные, «Антигриппин»; спиртовые растворы. Анализ производят по методикам ГФ, ФС, ВФС, контрольно-аналитических лабораторий, по руководствам и способам по анализу лекарств.

Студент должен использовать различные титриметрические методы:

кислотно-основное титрование, аргентометрию, меркуриметрию, броматометрию, нитритометрию, йодометрию и др., метод рефрактометрии (для анализа концентратов и многокомпонентных лекарственных форм).

При изучении методик анализа студент должен уметь объяснить выбор реакций подлинности для субстанций, а для многокомпонентных лекарственных средств – выбор реакций, позволяющих обнаружить вещества с учетом влияния сопутствующих ингредиентов. Студент должен уметь обосновать методику количественного определения и проводить следующие расчеты:

- титра титранта по определяемому веществу;
- теоретического объема титранта;
- массы (объема) лекарственного средства для экспресс-анализа при расходе титранта 1–3 мл;
- условных титров, используемых при экспресс-анализе растворов кислоты хлористоводородной, кофеина-бензоата натрия, эуфиллина, растворов коллоидных препаратов серебра;
- средних титров при суммарном титровании веществ.

День 1

ДАТА _____

Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы

План работы

1. Знакомство с должностной инструкцией провизора – аналитика.
2. Знакомство с организационно-методической работой провизора-аналитика.
3. Знакомство с приказом №214.
4. Выполните следующие задания:
 - 1) Опишите функции, права и обязанности провизора-аналитика, заполнив таблицу:

№	Наименование	Ответ
1.	Функции провизора-аналитика	
2.	Должностные обязанности провизора-аналитика	
3.	Права провизора-аналитика	
4.	Ответственность провизора-аналитика	

2. Ознакомившись с инструкцией по охране труда провизора-аналитика и провизора-технолога, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, продолжите следующие утверждения:

- 1) Перед началом работы провизор-аналитик и провизор-технолог, принимая рабочее место, должен

2) При поступлении для контроля лекарственных средств, в состав которых входят ядовитые или наркотические вещества, провизор-аналитик или провизор-технолог обязаны _____

3) При работе с концентрированными кислотами, едкими щелочами (фенол, формалин, раствор аммиака) и другими агрессивными жидкостями провизор-аналитик и провизор-технолог должны пользоваться _____

4) Провизор-аналитик и провизор-технолог должны соблюдать осторожность при работе с _____ не допуская разогревания ее в закрытых сосудах; с _____

избегая соприкосновения их с восстановителями и кислотами.

5) В случае разлива кислот, щелочей, других агрессивных реагентов провизор-аналитик и провизор-технолог должны принять необходимые меры для ликвидации последствий: открыть окна, проветрить помещение, осторожно убрать пролитую жидкость.

Если пролита щелочь _____

Если пролита кислота _____

3. Ознакомившись с Приказом Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", продолжите соответствующие утверждения:

1) При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям. На этикетках должно быть указано:

2) В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: _____

_____.

3) Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется _____

_____.

4) Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: _____

_____.

5) Качественному анализу подвергаются выборочно:

_____.

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 2

ДАТА _____

Изучение Приказа №309 по соблюдению санитарного режима аптек

План работы

1. Знакомство с приказом №309

2. Ознакомившись с Приказом Минздрава РФ от 21.10.97 г №309 Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек), закончите следующие утверждения:

1) Асептический блок -

_____.

2) Стерилизация -

_____.

_____.

3) В производственных помещениях не допускается вешать:

_____.

4) Санитарный день в аптеках проводят

_____.

5) ЗАПРЕЩАЕТСЯ выходить за пределы аптеки в

_____.

В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны

_____.

6) Производственному персоналу запрещается

_____.

7) Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют _____. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание

_____.

8) Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают

_____.

9) В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают

_____.

10) При работе в асептических условиях ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 3

ДАТА _____

Анализ воды очищенной и воды для инъекций

План работы

1. Проведение анализа воды очищенной.
2. По результатам анализа заполните протокол испытаний

Протокол анализа

Предприятие - изготовитель		
Наименование препарата Вода очищенная		
Номер НД: ФС 42-2619-97		
1. Описание		
<i>Требование: Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.</i>	<i>Результат испытания:</i>	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
2. рН		
<i>Требование: от 5,0 до 7,0 (к 100 мл воды прибавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида, измеряют потенциометрически)</i>	<i>Результат испытания:</i>	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
3. Восстанавливающие вещества		
<i>Требование: 100 мл воды доводят до кипения, прибавляют 1 мл 0,01 М раствора калия перманганата и 2 мл кислоты серной разведенной, кипятят 10 мин; розовая окраска должна сохраниться.</i>	<i>Результат испытания:</i>	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует	Не соответствует

	требованиям НД	требованиям НД
4. Диоксид углерода		
<i>Требование:</i> При взбалтывании воды с равным объемом известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 ч.	<i>Результат испытания:</i>	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
5. Нитрата и нитриты		
<i>Требование:</i> К 5 мл воды осторожно прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубого окрашивания.	<i>Результат испытания:</i>	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
6. Аммиак		
<i>Требование:</i> К 10 мл воды прибавляют 0,15 мл реактива Несслера, перемешивают и через 5 мин сравнивают с раствором, состоящим из смеси 1 мл эталонного раствора Б, содержащего 0,002 мг иона аммония в 1 мл, 9 мл воды, свободной от аммиака, и такого же количества реактива, которое прибавлено к испытуемому раствору. Окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать эталон (0,00002%) <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
7. Хлориды		
<i>Требование:</i> К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты азотной, 0,5 мл раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 мин. Не должно быть опалесценции. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
8. Сульфаты		
<i>Требование:</i> К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 1 мл раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
9. Кальций		

<i>Требование:</i> К 10 мл воды прибавляют 1 мл раствора аммония хлорида, 1 мл раствора аммиака и 1 мл раствора аммония оксалата, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
10. Тяжелые металлы	
<i>Требование:</i> К 10 мл воды прибавляют 1 мл кислоты уксусной разведенной, 2 капли раствора натрия сульфида, перемешивают и оставляют на 1 мин. Наблюдение окраски производят по оси пробирки диаметром около 1,5 см, помещенной на белой поверхности. Не должно быть окрашивания. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)	
Заклучение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Проверил _____ Дата:	
Заклучение: (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям ФС 42-2619-97	Не соответствует требованиям ФС 42-2619-97

3. Результаты анализа внесите в Журнал регистрации результатов «Воды очищенной» по Форме 3 к Инструкции по контролю качества лекарственных средств, приготовленных в аптеках (приказ МЗ РФ №214) (Приложение 1)

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 4,5

ДАТА _____

Требования ГФ XI к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам

План работы

1. Ознакомиться с требованиями ГФ XI к глазным каплям, особенностями их анализа с учетом изотонирующих веществ.
2. Выполнить анализ глазных капель калия йодида -3%. Результаты анализа оформить в виде протокола испытаний.

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель
Название препарата Калия йодид – 3% Срок годности _____

I Контроль при отпуске (проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи)

Заклучение:

II. Органолептический контроль (проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений)

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформите в виде таблицы (Приложение 2)

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Обнаружение иона калия К 2 каплям исследуемого раствора прибавляют 1 каплю кислоты уксусной разведенной и свежеприготовленного раствора натрия гексанитрокобальтата (III) – образуется желтый кристаллический осадок.		
Уравнение химической реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Реакция положительная	Реакция отрицательная
2. Обнаружение йодид-иона: К 2 каплям исследуемого раствора прибавляют 2 капли кислоты серной разведенной, 2-3 капли раствора натрия нитрита (или калия перманганата, или железа (III)), 1 мл хлороформа и взбалтывают – хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет.		
Уравнение химической реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Реакция положительная	Реакция отрицательная

Результаты химического контроля оформить по Форме III приказа МЗ РФ №214 (Приложение 3)

4.2. Количественное определение

1. 0,5 мл раствора в колбе прибавляют 20 мл воды, 8 капель дифенилкарбазона и титруют 0,1 н. раствором нитрата окисной ртути до синего окрашивания.
Уравнение химической реакции:
Расчеты 1. Расчет теоретического объема титрованного раствора, идущий на титрование компонента лекарственной формы (V теор.,):

$$V = \frac{a \cdot b}{T \cdot P}, \text{ где}$$

a - навеска лекарственной формы, г;

b – содержание компонента по прописи, г;

T - титр определяемого вещества;

P - общая масса или объем лекарственной формы, г (мл).

2. Расчет количественного содержания компонента лекарственной формы проводят по формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a}, \text{ где}$$

V- объем титранта, пошедшего на титрование данного ингредиента, мл.

2. Рефрактометрическое определение

Определяют показатель преломления раствора.

Формула расчета:

Уравнение химической реакции:

3. Результаты анализа оформить в журнале регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (форма 2 Приказа №214) (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 6

Дата _____

Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам

План работы

1. Выполнить анализ глазных капель состава:

Рибофлавин 0,002

Кислота аскорбиновая 0,02

Калия йодид 0,2

Глюкоза 0,2

Вода очищенная 10 мл

Результаты анализа оформить в виде протокола испытаний

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель

Название препарата	
Рибофлавин	0,002
Кислота аскорбиновая	0,02
Калия йодид	0,2
Глюкоза	0,2
Вода очищенная	10 мл
Срок годности _____	

I Контроль при отпуске (проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи))

Заключение:

II. Органолептический контроль (проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений)

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 2)

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Идентификация рибофлавина Исследуемый раствор окрашен в желтый цвет и зеленое свечение в УФ-свете.		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Результат положительный	Результат отрицательный
2. Кислота аскорбиновая и йодид-ион К 2-3 каплям раствора лекарственного средства добавляют 1 каплю раствора серебра нитрата. Образуется желтый творожистый осадок серебра йодида (йодид-ион). При дальнейшем прибавлении раствора серебра нитрата выделяется серый осадок восстановленного серебра (кислота аскорбиновая)		
Уравнение химической реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Реакция положительная	Реакция отрицательная
3. Йодид ион (альтернативный вариант) В пробирку помещают 2 мл раствора, прибавляют 2 мл разведенной соляной кислоты и 2 мл хлорамина, 2 мл хлороформа. Содержимое пробирки перемешивают и дают отстояться. Хлороформный слой должен окрашиваться в фиолетовый цвет.		
Уравнение химической реакции:		

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Реакция положительная	Реакция отрицательная
3. Глюкоза 0,5 мл раствора упаривают на водяной бане досуха, прибавляют 0,01 кодеина и 2-3 капли концентрированной серной кислоты. Появляется розовое окрашивание		
Уравнение химической реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Реакция положительная	Реакция отрицательная

Результаты химического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 3).

4.2. Количественное определение

<p>1. Кислоты аскорбиновой</p> <p>1 мл раствора в колбе титруют 0,1 н. раствором йода до слабо-желтого окрашивания. 1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,0088 г аскорбиновой кислоты.</p> <p>2. Глюкозы</p> <p>К оттитрованной жидкости прибавляют 5 мл 0,1 н. раствора йода, 5 капель 15 % раствора едкого натра и оставляют стоять на 5 мин (до обесцвечивания жидкости). Затем прибавляют 2 капли разведенной соляной кислоты, 2 капли раствора крахмала и титруют 0,1 н. раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания жидкости. 1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,0099 глюкозы.</p> <p>3. Йодид калия</p> <p>Устанавливают рефрактометрически, для чего определяют показатель преломления раствора</p> <p>4. Рибофлавина</p> <p>1 мл исследуемого раствора помещают в цилиндр на 15 мл и водой доводят общий объем до 10 мл. Через 10 мин. определяют интенсивность окраски на колориметре.</p> <p>Уравнение химической реакции:</p>
<p>Расчеты</p> <p>1. Расчет теоретического объема титрованного раствора, идущий на титрование компонента лекарственной формы ($V_{\text{теор.}}$):</p> <p>2. Расчет количественного содержания кислоты аскорбиновой лекарственной формы проводят по формуле:</p> <p>3. Расчет количественного содержания глюкозы лекарственной формы проводят по формуле:</p>
<p>4. Рефрактометрическое определение калия йодида</p> <p>Определяют показатель преломления раствора. Расчет проводят по формуле:</p>

2) Предупредительные надписи, наклеиваемые на лекарства, имеют следующий текст и сигнальные цвета:

- _____ - на белом фоне зеленый шрифт;
- _____ - на синем фоне белый шрифт;
- _____ - на голубом фоне белый шрифт;
- _____ - на зеленом фоне белый шрифт;
- _____ - на белом фоне красный шрифт;
- _____ - на оранжевом фоне белый шрифт;
- _____ - на красном фоне белый шрифт.

3) Аптечные этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета:

- _____ - зеленый,
- _____ - оранжевый,
- _____ - розовый,
- _____ - синий.

3. Выполнить анализ Раствора магния сульфата – 25%. Результаты анализа оформить в виде протокола

Протокол анализа

Предприятие - изготовитель		
Наименование препарата Магния сульфат для инъекций, 25%		
№ серии _____ Срок годности _____		
Номер НД: ФС 42-3334-96		
1. Описание		
Требование: Прозрачная бесцветная жидкость	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
2. Подлинность		
Требование:		
1. 1 мл препарата дает характерную реакцию на магний (ГФХІ, вып. 1, с. 159)		
Результат испытания: (ненужное зачеркнуть)		
Реакция положительная	Реакция отрицательная	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
4. Прозрачность		
Требование: Должен выдерживать сравнение с водой	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
5. Цветность		
Требование: Должен выдерживать сравнение с водой	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
6. pH		
Требование:	Результат испытания:	

6,2-8,0 (потенциометрически ГФ XI, вып. 1, с. 113)	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
7. Номинальный объем	
<i>Требование:</i>	
Препарат должен выдерживать требования, указанные в ГФ XI, вып.2, с. 140. (10,0-10,5 мл)	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
8. Механические включения	
<i>Требование:</i>	
Препарат должен выдерживать требования РДИ 42-501-98.	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
9. Количественное определение	
Уравнение химической реакции:	
<p>5 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора водой до метки. К 50 мл полученного раствора прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора и титруют при энергичном помешивании 0,05 М раствором трилона Б до синего окрашивания (индикатор- кислотный хром черный специальный). Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл 0,05 М раствора трилона Б соответствует 0,01232 г $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ (магния сульфат), которого в 1 мл препарата соответственно должно быть от 0,194 до 0,206 г или от 0,242 до 0,258 г.</p>	
Объем теоретический:	Расчеты:
Объем, пошедший на титрование	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

4. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность и количественного определения (Приложение 3)

5. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4)

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 10

Дата _____

Анализ инъекционных лекарственных форм

План работы

1. Выполнить анализ Раствора глюкозы – 5% (10%, 20%, 25%). Результаты анализа оформить в виде протокола анализа

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель	
Название препарата Раствор глюкозы 5% (10%, 20% и 40%) для инъекций	
№ серии _____	Срок годности _____
Номер НД: ФС 42-1483-96	

Дата предъявления на анализ _____

1. Описание:

<i>Требование:</i> Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

2. Механические включения

Препарат должен выдерживать требования «Временной инструкции по контролю инъекционных растворов на механические включения» И 42-3-85	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

4. Номинальный объем

<i>Требование:</i> Препарат должен выдерживать требования, указанные в ГФ XI, вып.2, с. 140.	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

5. Прозрачность:

<i>Требование:</i> 5 мл препарата должны быть прозрачными	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

6. Подлинность

<i>Требование ФС:</i> К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

7. pH

<i>Требование:</i> 3,0 до 4,1(потенциометрически)	<i>Результат испытания:</i>
--	-----------------------------

<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

8. Посторонние примеси (5-гидроксиметилфурфурол и родственные соединения)

<i>Требование:</i> В мерную колбу вместимостью 250мл помещают точно измеренный объем раствора глюкозы, эквивалентный 1.0 г глюкозы, доводят водой до метки. Определяют оптическую плотность полученного раствора при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду. Оптическая плотность раствора не должна превышать 0,25	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

9. Тяжелые металлы

<i>Требование:</i> 20 мл 5% раствора глюкозы, упаренные на водяной бане до 10 мл, или 2,5 мл 40% раствора глюкозы, разбавленные до 10 мл, должны выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,0005%)	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

10. Количественное определение

Испытуемый препарат и стакан с дистиллированной водой помещают возле рефрактометра в сосуд с водой температуры $(20 \pm 0,3)^\circ\text{C}$ на 30 мин. Через рефрактометр в течение 30 мин перед определением и в процессе пропускают воду с температурой $(20 \pm 0,3)^\circ\text{C}$. На призму рефрактометра наносят несколько капель воды и по шкале находят показатель преломления с точностью до 0,0002. Вытирают призму досуха, наносят на нее несколько капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, каждый раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее значение из всех определений.	<i>Результат испытания:</i> 1. Содержание глюкозы в препарате в граммах в 1 мл (X) определяют по ГФ XI, вып. 1, с.29 и вычисляют по формуле: $X = \frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100},$ n – показатель преломления препарата; n ₀ – показатель преломления воды; 0,00142 – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%. <i>Расчет:</i>
---	--

<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3)

3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4)

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 11

Дата _____

Анализ инъекционных лекарственных форм

План работы

1. Выполнить анализ Раствора кислоты никотиновой – 1%. Результаты анализа оформить в виде протокола

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель
Название препарата Кислота никотиновая 1% для инъекций
№ серии _____ Срок годности _____
Номер НД: ФС 42-2663-98

Дата предъявления на анализ _____

1. Описание:

<i>Требование:</i> Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

2. Механические включения

Препарат должен выдерживать требования «Временной инструкции по контролю инъекционных растворов на механические включения» И 42-3-85	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	

Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
------------------------------	---------------------------------

3. Номинальный объем

<i>Требование:</i> Препарат выдерживает требования, указанные в ГФ XI, вып. 2, с.140.	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

4. Прозрачность:

<i>Требование:</i> Должен быть прозрачным в сравнении с водой для инъекций	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

5. Подлинность

<i>Требование ФС:</i> Спектры поглощения растворов препарата и РСО, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 300 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны 261 ± 2 нм. К 3 мл теплого раствора препарата прибавляют 1 мл раствора меди сульфата; выпадает осадок синего цвета.	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

6. pH

<i>Требование:</i> 5,0 до 7,0 (потенциометрически)	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

7. Посторонние примеси (определение 2,5-пиридинкарбоновой кислоты)

<i>Требование:</i> К 5 мл раствора прибавляют 0,25 мл свежеприготовленного 5% раствора железа (II) сульфата; окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона №66	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:

8. Количественное определение

<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3)

3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, triturаций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 12

Дата _____

Анализ инъекционных лекарственных форм

План работы

1. Выполнить анализ Раствора кальция хлорида – 2%. Результаты анализа оформить в виде протокола

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель	
Название препарата Кальция хлорид 2% для инъекций	
№ серии _____	Срок годности _____
Номер НД: ФС	

Дата предъявления на анализ _____

1. Описание:

<i>Требование:</i> Бесцветная прозрачная жидкость	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

2. Механические включения

Препарат должен выдерживать требования «Временной инструкции по контролю инъекционных растворов на механические включения» И 42-3-85	<i>Результат испытания:</i>
--	-----------------------------

<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

3. Номинальный объем

<i>Требование:</i> Препарат выдерживает требования, указанные в ГФ XI, вып. 2, с.140	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

4. Прозрачность:

<i>Требование:</i> Должен быть прозрачным в сравнении с водой для инъекций	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

6. Подлинность

<i>Требования:</i> 1. К 1 мл препарата, разведенного водой в 10 раз, прибавляют 1 мл раствора оксалатам, образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах; 2. 1 мл препарата, разведенный водой в 10 раз, внесенный в бесцветное пламя, окрашивает его в кирпично-красный цвет; 3. К 1 мл препарата, разведенного водой в 10 раз, прибавляют 0,5 мл разведенной азотной кислоты, 0,5 мл раствора нитрата серебра, образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

7. pH

<i>Требование:</i> 5,5 до 7,0 (потенциометрически)	<i>Результат испытания:</i>
<i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i>	
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

8. Количественное определение

<p>10 мл препарата помещают в мерную колбу емкостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. 10 мл полученного раствора переносят в коническую колбу, добавляют 15 мл воды, 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,1 г индикаторной смеси (7 капель раствора кислотного хром темно-синего) и титруют 0,05 М раствором трилона Б до сине-фиолетового окрашивания</p>	<p>Расчет:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Теоретический объем: 2. Объем, пошедший на титрование: 3. Количественное содержание:
<p><i>Заключение (ненужное зачеркнуть)</i></p>	
<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3)
3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, triturаций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 13

Дата _____

Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, кож.вен. диспансеры, поликлиники).

План работы

1. Ознакомиться с приказом №308 "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".

2. Закончите следующие утверждения:

1) В зависимости от метода изготовления содержание лекарственных веществ в жидких лекарственных формах выражается в концентрациях:

Массо - объемная концентрация -

_____ ; концентрация по массе -

_____ ;

объемная концентрация -

2) Если в прописи не указан растворитель, изготавливают

Под названием "вода" при отсутствии особых указаний понимают

Под названием "спирт" понимают _____. При отсутствии указаний о концентрации спирта (в рецепте или соответствующей нормативной документации) следует использовать _____ спирт.

Под названием "эфир" понимают _____.

3) Уровень бесцветных жидкостей в бюретках и пипетках устанавливают по _____ мениску, окрашенных - по

4) Аптечные бюретки, пипетки и каплемеры моют по мере надобности, но не реже 1 раза в 10 дней. Для этого их освобождают от жидкостей, моют горячей водой (50-60 град. С),

_____ ; промывают водой водопроводной и очищенной, с обязательным контролем на полноту смывания моющих средств (в соответствии с нормативной документацией).

3. Выполните анализ лекарственной формы состава:

Йода 1,0
Калия йодида 0,4
Спирта этилового 70% до 20 мл
Результаты анализа оформить в виде протокола

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель	
Название препарата	
Йода	1,0
Калия йодида	0,4
Спирта этилового 70%	до 20 мл
Срок годности	_____

I Контроль при отпуске (проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи)

Заключение:

II. Органолептический контроль (проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений)

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 2).

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Идентификация йода Разводят 1 каплю лекарственного средства в 10 мл воды и прибавляют 1 мл раствора крахмала. Появляется сине-голубое окрашивание	
2. Калия йодид В пробирке на водяной бане упаривают 10-15 капель лекарственного средства до удаления йода. К остатку прибавляют 1 мл воды и половину содержимого переносят в другую пробирку.	
Уравнения химических реакций:	
3. Йодид ион В пробирку прибавляют по 3 капли разведенной соляной кислоты и раствора хлорамина, 1 мл хлороформа, взбалтывают. Хлороформный слой должен окрашиваться в фиолетовый цвет.	
Уравнение химической реакции:	
3. Ион калия К 2 каплям исследуемого раствора прибавляют 2-3 капли воды, по 1 капле кислоты уксусной разведенной и свежеприготовленного раствора натрия гексанитрокобальтата (III) – образуется желтый кристаллический осадок	
Уравнение химической реакции:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
Реакция положительная	Реакция отрицательная

4.2. Количественное определение

1. Кислоты аскорбиновой 1 мл лекарственного средства помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания раствора (без индикатора) (V) 1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 0,01269 г йода.	
2. Калия йодида К полученному после титрования раствору прибавляют 25 мл воды, 2 мл кислоты уксусной разведенной, 5 капель раствора натрия эозината и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до перехода окраски осадка от желтой к розовой (V ₁)/ 1 мл 0,1 М раствора серебра нитрат соответствует 0,01660 г калия йодида.	
Уравнение химической реакции:	

<p>Расчеты</p> <p>1. Расчет</p> <p>2. Расчет содержания йода:</p> <p>2. Расчет содержания калия йодида:</p>

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3).
3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, triturаций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 14

Дата _____

Твердые лекарственные формы (порошки)

План работы

1. Ознакомиться с требованиями ГФ XI к порошкам. Особенности их анализа.
2. Выполнить анализ ЛФ состава:

Аскорбиновая кислота 0,1

Глюкоза 0,1

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель	
Название препарата	
Аскорбиновая кислота	0,1
Глюкоза	0,1
Срок годности _____	

I Контроль при отпуске (проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи))

Заключение:

II. Органолептический контроль (проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений)

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 2).

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Кислоты аскорбиновой

К 0,01 г лекарственного средства прибавляют 3-5 капель воды и 2-3 капли раствора серебра нитрата. Выпадает осадок серого цвета;

2. Глюкозы

0,05-0,1 г лекарственного средства растворяют и 1-2 мл воды, прибавляют по 2-3 капли пергидроля и раствора аммиака, кипятят 2-3 мин (окисляется кислота аскорбиновая).

После охлаждения прибавляют 2 мл реактива Фелинга и снова нагревают - образуется кирпично-красный осадок.

4.2. Количественное определение

1. Кислоты аскорбиновой

0,05 г лекарственного средства растворяют в 5 мл воды и титруют 0,1 н. раствором йода до слабо-жёлтого окрашивания

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 0,008806 г кислоты аскорбиновой.

2. Глюкозы (*химический анализ*)

К оттитрованной жидкости прибавляют 10 мл 0,1 М раствора йода, 10-15 мл 1% раствора натрия гидроксида и оставляют на 10-15 мин. Затем к раствору добавляют 10 мл кислоты серной разведенной и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата в присутствии крахмала

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 0,00991 г глюкозы.

3. Глюкозы (*рефрактометрический анализ*).

Массу одного порошка растворяют в 5 мл воды и проводят определение показателя преломления на рефрактометре

Уравнения химической реакции:

Расчеты

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 2).

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Кислота ацетилсалициловая

К 0,05 г лекарственного средства прибавляют 3-4 капли реактива Марки и слегка нагревают, появляется красное окрашивание.

2. Кислота аскорбиновая

К 0,01 г лекарственного средства прибавляют 3-5 капель воды и 2-3 капли раствора серебра нитрата. Выпадает осадок серого цвета.

3. Дифенгидрамина гидрохлорид

К 0,02 г лекарственного средства прибавляют 5 капель кислоты серной концентрированной. Появляется желто-оранжевое окрашивание.

4. Рутозид

К 0,05 г лекарственного средства прибавляют 2 капли раствора натрия гидроксида. Появляется желто-оранжевое окрашивание.

5. Ион кальция

0,05 г лекарственного средства нагревают с 1 мл кислоты уксусной разведенной, охлаждают и фильтруют. К фильтрату прибавляют 3-4 капли раствора аммония оксалата. Образуется белый осадок, нерастворимый в растворе аммония гидроксида и растворимый в кислотах минеральных разведенных.

Заключение (ненужное зачеркнуть)

Реакция положительная

Реакция отрицательная

Уравнения химических реакций:

4.2. Количественное определение

1. Кислота ацетилсалициловая, кислота аскорбиновая и дифенгидрамина гидрохлорид

Встряхивают 0,1 г лекарственного средства с 5 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта 95% и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

2. Кислота аскорбиновая

К оттитрованной жидкости прибавляют 1 мл раствора крахмала и титруют 0,1 М раствором йода до появления синего окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 0,008806 г кислоты аскорбиновой.

3. Дифенгидрамина гидрохлорид

Массу одного порошка растворяют в 5-10 мл воды, прибавляют раствор железозаммониевых квасцов до полного исчезновения появляющегося синего окрашивания (около 3,5 мл). Затем добавляют 0,1 мл 0,1 М раствора аммония тиоцианата, появляется красное окрашивание. Затем титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до исчезновения появившегося красного окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 0,02918 г дифенгидрамина гидрохлорида.

4. Кислота ацетилсалициловая

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,01802 г кислоты ацетилсалициловой.

5. Рутозид

Растворяют 0,05 г лекарственного средства в 15 мл спирта 95% в мерной колбе вместимостью 25 мл при нагревании на водяной бане. После охлаждения доводят раствор до метки спиртом 95%. К 1,5 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят до 10 мл

спиртом 95%. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на фотоэлектроколориметре в кювете с рабочей длиной 10 мм при 400 нм. Раствор сравнения – спирт 95%. Параллельно проводят реакцию с 0,5 мл 0,02% раствора РСО рутозида и измеряют его оптическую плотность.

Приготовление 0,02% раствора РСО рутозида

0,01 г рутозида (точная масса), соответствующего требованиям ФС, растворяют в 15 мл спирта 95% в мерной колбе вместимостью 50 мл при нагревании на водяной бане. После охлаждения объем раствора доводят спиртом 95% до метки.

В 1 мл полученного раствора содержится 0,0002 г рутозида.

Уравнение химической реакции:

Расчеты

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3)

3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

День 16

Дата _____

Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов

План работы

1. Выполнить анализ ЛФ состава: Раствор кальция хлорида 20%
2. Результаты анализа оформите в виде протокола

Протокол анализа

Предприятие-изготовитель

Название препарата

Раствор кальция хлорида 20%

Срок годности _____

I Контроль при отпуске (проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи)

Заключение:

II. Органолептический контроль (проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений)

Заключение:

III. Результаты физического контроля оформить в виде таблицы (Приложение 2).

IV. Химический контроль

4.1. Подлинность

1. Ион кальция

К 2 каплям исследуемого раствора прибавляют 2 капли кислоты уксусной разведенной, 4 капли раствора аммония оксалата – образуется белый осадок, растворимый в кислоте хлористоводородной разведенной и нерастворимый в кислоте уксусной разведенной;

2. Хлорид-ион

К 2 каплям исследуемого раствора прибавляют 0,5 мл кислоты азотной разведенной и 1-2 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Уравнения химических реакций:

4.2. Количественное определение

5 мл исследуемого раствора вносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем водой до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляют 2 капли раствора калия хромата и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 0,01095 г кальция хлорида

Уравнение химической реакции:

Расчеты

2. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность, количественного определения (Приложение 3).

3. Оформить полученные результаты в журнале регистрации результатов органолептического, физического, химического контроля, внутриаптечной заготовки, лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки (Приложение 4).

Подпись практиканта _____ Подпись руководителя практики _____

Журнал

Регистрации результатов контроля «Воды очищенной» и «воды для инъекций»

Дата получения	Дата контроля	№ анализа	№ баллона	Определяемый ион или вещество						Заключение	Подпись проверившего
				Хлорид ион	Сульфат ион	Соли кальция	Соли аммония	Восстановив.вещества	Диоксид углерода		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Результаты физического контроля жидких лекарственных средств и мазей

Прописанный общий объем (мл) жидкого лек.средства или общая масса (г) мази	Найденный общий объем (мл) жидкого лек.средства или общая масса (г) мази	Отклонения от прописанного объема или массы		Допустимые отклонения по приказу №305 МЗ РФ	Оценка качества лек.средства
		мл (г)	%		

Результаты физического контроля порошков

Прописанная масса порошка, г	Найденная масса порошка	Отклонения от прописанной массы		Допустимые отклонения по приказу №305 МЗ РФ	Оценка качества лек.средства
		г	%		

Результаты физического контроля суппозитория

Найденная масса отдельных доз суппозитория, г	Средняя масса суппозитория, г	Отклонения в массе отдельных суппозитория от средней массы		Допустимые отклонения по приказу №305 МЗ РФ	Оценка качества лек.средства
		г	%		

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Протокол

результатов анализа индивидуальной лекарственной формы состава: (название компонентов на русском и латинском языках, структурные формулы лекарственных веществ, входящих в состав лекарственной формы)

Название ЛФ:

Описание (физические свойства лекарственной формы):

Испытание на подлинность (описание методик и уравнения химических реакций):

Количественное определение.

3.1. Описание методик анализа;

3.2. Уравнения химических реакций;

3.3. Расчет теоретического объема титрованного раствора, который пойдет на титрование каждого компонента лекарственной формы ($V_{\text{теор.}}$):

3.4. Расчет количественного содержания определяемых компонентов лекарственной формы:

3.5. Расчет отклонений (%) от прописи определяемых компонентов лекарственной формы:

3.6. Нормы допустимых (отклонений, согласно Приказу МЗ РФ №305):

4. Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно (неудовлетворительно).

ОТЧЕТ

*о производственной практике по контролю качества лекарственных форм
студента 5 курса заочного обучения*

1. Фамилия, имя _____
2. Место прохождения практики _____
3. Город, область, край _____
аптека _____

20__ г.

За время прохождения производственной практики было проанализировано... лекарственных средств, среди них:

- а) порошки...;
- б) глазные капли...;
- в) растворы для инъекций...;
- г) и т.д.

- перечислить освоенные на практике методы анализа;

- перечислить практические умения, которые были закреплены или освоены в процессе прохождения практики.

Подпись студента

Дата

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации /Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008 - 704 с.
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: В 2 ч.: Учеб.пособие / В.Г. Беликов - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с.
3. Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Goodmanufacturingpracticeformedicinalproducts (GMP), ГОСТ Р 52249-2009, от 20.05.2009, введен 01.01.2010
4. Фармацевтическая химия: Учеб.пособие для вузов/ Под ред.А.П.Арзамасцева. — 2-е изд., испр. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. — 640с.

Дополнительная литература

1. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей. – М.: Компания Спутник+, 2000. – 275 с.
2. Арзамасцев А.П. Стандартные образцы лекарственных веществ. / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. – М.: Медицина, 1978. – 248 с.
3. Аналитическая химия: в 2 томах. / Г. Кристиан.: пер. с англ. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. – (т. 1, 623 с., т. 2, 504 с.).
4. Брутко Л.И., Гриценко С.В. Руководство по количественному анализу лекарственных препаратов. - М.: Медицина, 1978.-256 с.
5. Булатов М.И. Практическое руководство по фотоколориметрическим и спектрофотометрическим методам анализа / М.И. Булатов, И.П. Калинин. – Л.: Химия, 1976. – 376 с.
6. Бушкова М.Н., Вайсман Г.А., Рапапорт Л.И. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. - Киев: Здоровье, 1975.-410 с.
7. Вопросы анализа смесей лекарственных веществ: Методические рекомендации/ ЛХФИ. – Л., 1987.- 43 с.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации / XII изд., часть 1. Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.
9. Государственная фармакопея СССР. / М-во здравоохранения СССР. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968. – 1080 с.
10. Государственная фармакопея СССР. / М-во здравоохранения СССР. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – вып.1; 1990. – вып.2.
11. Джилкрист, Т. Химия гетероциклических соединений. Пер. с англ. – М.: Мир, 1996. -464 с.
12. Контроль качества лекарственных средств методом рефрактометрии: Метод.указания /Сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2005. - 60с.
13. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: методические рекомендации к лабораторному практикуму / сост.: И.Г.Витенберг, и др. - СПб.: Изд-во СПХФА, 2010. - 76 с.
14. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: Учебное пособие. И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян, Т.Ю. Ильина, В.Ю. Подушкин, М.П. Блинова, Е.С. Бушуев. Спб.: Изд-во СПХФА, 2004. - 104 с.
15. Крешков А.П. Основы аналитической химии. Ч.2.-М.: Химия, 1976.-480 с.
16. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. – Пособие. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1989. -288 с.
17. Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учеб.пос. для фармац. ин-тов и фармац. фак. мед. ин-тов. / В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, В.Е. Годяцкий и др. / Под ред. В.Г. Беликова. – М.: Высш.шк., 1989. – 375 с.
18. Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А., Митченко Ф.А. Методы анализа лекарств. – Киев: Здоровье, 1984. –224 с.

19. Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Митченко Ф.А., Кириченко Л.А., Ковет Т.А. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм. – Киев: Здоровье, 1976.- 248 с.
 20. Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Митченко Ф.А., Кириченко Л.А., Ковет Т.А. Методы идентификации лекарственных препаратов. – Киев: Здоровье, 1978.- 240 с.
 21. Машковский М.Д. Лекарства XX века. / М.Д. Машковский. – М.: Новая Волна, 1998. – 320с.
 22. Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2-х тт. 14 изд. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна, 2000. – Т. 1-2.
 23. Медик В.А., Токмачев М.С. Статистика здоровья населения и здравоохранения: учеб.пособие / В.А. Медик, М.С. Токмачев. – М.: Финансы и статистика, 2009. – 368 с.
 24. Международная фармакопея. / ВОЗ. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1981-1995. - Т. 1-4.
 25. Методические рекомендации по анализу концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках / Под ред. Д.Н. Синева. – Л.: АПУ Исполкома Ленсовета, 1986.- Т.1,2.
 26. Методы анализа лекарств. / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, 1984. – 224 с.
 27. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / Под ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с.
 28. Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Goodmanufacturingpracticeformedicinalproducts (GMP), ГОСТ Р 52249-2009, введен 01.01.2010.
 29. Определение лекарственных средств с использованием методов элементного анализа: Учебно-методическое пособие /Сост. Г. А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2009. - 109с.
 30. Отто М. Современные методы аналитической химии. В 2-х томах. – М.: Техносфера, 2003, (т.1, 416 с., т. 2, 281 с.).
 31. ОСТ 91.500.05.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения».
 32. Пиняжко Р.М., Каленюк Т.Г. Методы УФ - спектрофотометрии в фармацевтическом анализе. – Киев: Здоровье, 1976.- 88 с.
 33. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. / Л.И. Погодина. – Мн.: Высшая школа, 1985, - 240 с.
 34. Полюдек-Фабини, Р. Органический анализ. / Р. Полюдек-Фабини, Т. Бейрих. Пер. с нем. – Л.: Химия, 1981. – 624 с.
 35. Приказ МЗ РФ №214 от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»¹
 36. Приказ МЗ и СР Российской Федерации № 377 от 13.11.1996 (ред. от 23.08.2010) «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» - утратили силу разделы: 1; 2; п.3.1. - 3.4., 3.6., 3.7. раздела 3; 4 - 7; 12; 13 (приказ № 706н от 23.08.2010)
 37. Приказ МЗ и СР РФ № № 706н от 23.08.2010 (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
 38. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 305 «О нормах отклонений при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
 39. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
 40. Приказ МЗ РФ № 1263-ДСП от 31.10.1983 «О мерах по улучшению качества инъекционных растворов, изготовленных в аптеках».
 41. Регистр лекарственных средств России РЛС Энциклопедия лекарств. 18-й вып. 2010г. Гл.ред: Г.Л. Вышковский. - М.РЛС - МЕДИА-1296 с.
-

42. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под.ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: Медицина, 2001. – 380 с.
43. Синев Д.Н., И.Я. Гуревич. Технология и анализ лекарств. – Л.: Медицина, 1989. – 366 с.
44. Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого: Учеб. / В.И. Слесарев. – СПб.: Химиздат, 2000. – 768 с.
45. Сливкин А.И., Садчикова Н.П. Контроль качества экстенпоральных лекарственных форм: Учебное пособие. – Воронеж: Изд-во Воронежского гос. унив-та, 2003. – 264 с.
46. Солдатенков А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ. Изд. 2-е, испр. и доп. – М.: Мир, 2003. – 192 с.
47. Справочник провизора - аналитика / Волох Д.С., Максютин Н.П., Кириченко Н.П. и др. - Киев: Здоров'я, 1989. – 200 с.
48. Технология и стандартизация лекарственных средств. / Под ред.В.П. Георгиевского, Ф.А. Конева. – Харьков: ООО «Ригер», 1996. – 784 с.
49. Тюкавкина Н.А., Ю.И. Бауков. Биоорганическая химия. – М.: Медицина, 1985. – 480 с.
50. Федеральный закон от 08.01.1998 (ред. от 14.06.2011) №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах».
51. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.11.2010) «Об обращении лекарственных средств».
52. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 560 с.
53. Шаршунова М., Шварц В., Михалец Ч. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. В двух частях. – М.: Мир. – 624 с.
54. Газета «Фармацевтический вестник», за последние годы.
55. Журналы: «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Вопросы медицинской, фармацевтической и биологической химии», «Новая аптека», «Фарматека», «Фармацевтическое обозрение», «Ремедиум» за последние годы.